

Моррис

КОПИЯ



February 10, 2020

To Whom It May Concern:

This is to certify that the attached document is the Labels for:
Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Toshaben Dave
Toshaben Dave
Regulatory Affairs Specialist III

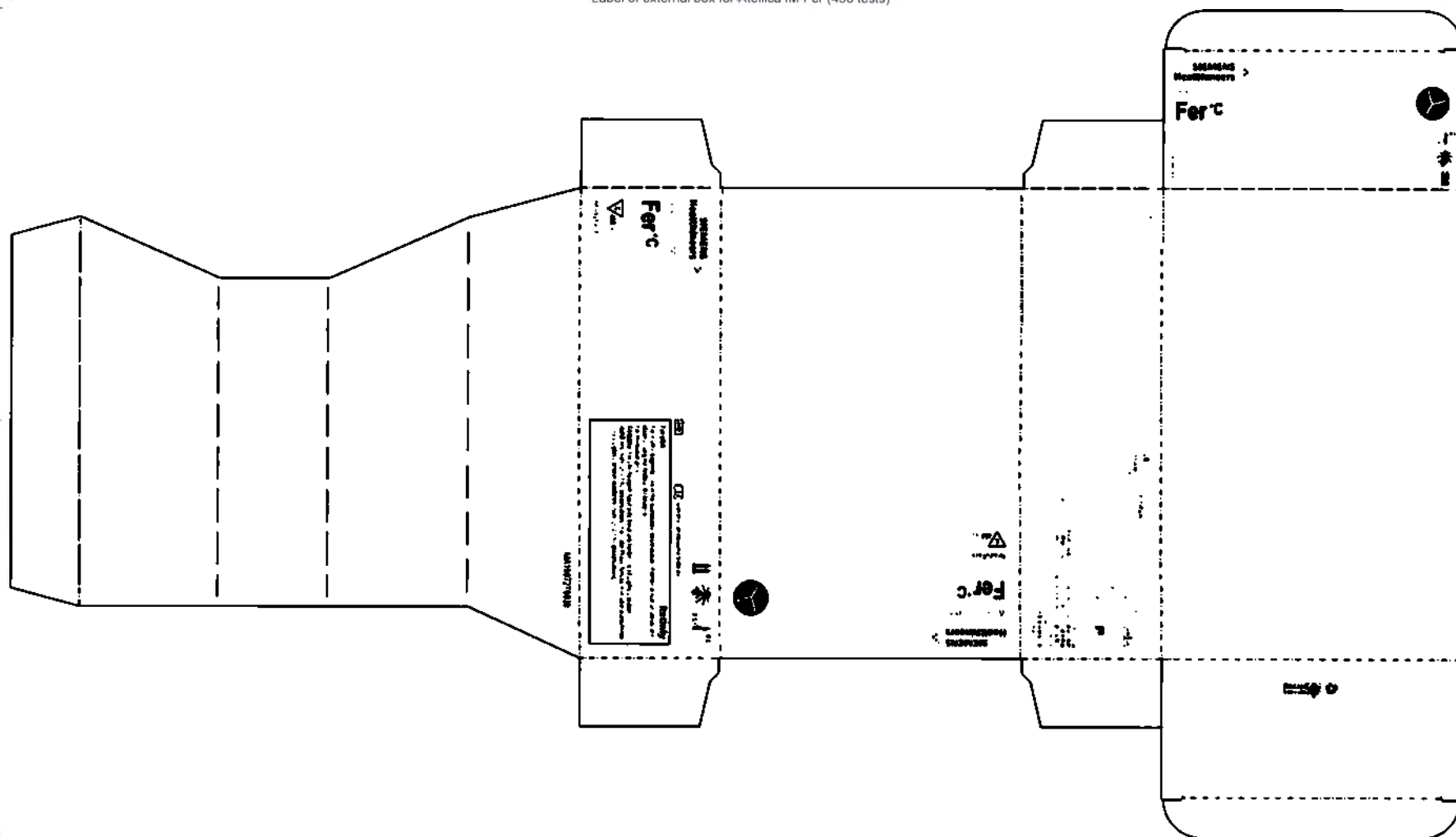
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Moira Box
Notary Public

MOIRA BOX
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 01B06320352
Qualified in Rockland County
My Commission Expires 03-02-2023

The labels of the medical device:
Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer)
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Label of external box for Atellica IM Fer (450 tests)



**The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM Fer (90 tests)**

**10995569 Набор реагентов для определения ферритина на
анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer))**

Информация о производителе и стране происхождения: Регистрационное удостоверение:
см. на упаковке № _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке ввч. 03

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здоровье», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

The additional label for Russia which is pasted on the external box for
Atellica IM Fer (450 tests)

10995568 Набор реагентов для определения ферритина на
анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer))

Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 03

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

Fer



ReadyPack®

IVD



RxOnly

For USA

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of ferritin in human serum and plasma using the Atellica® IM Analyzer.
For Professional Use.

Contains: Lite Reagent 3.6 mL; Solid Phase 16.2 mL.

2°C / 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

10959596/10596373 Rev. 02

10 февраля 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Маркировкой на медицинское изделие:

Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer))

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Тошабен Дейв

Специалист отдела регистрации и сертификации III-й категории

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

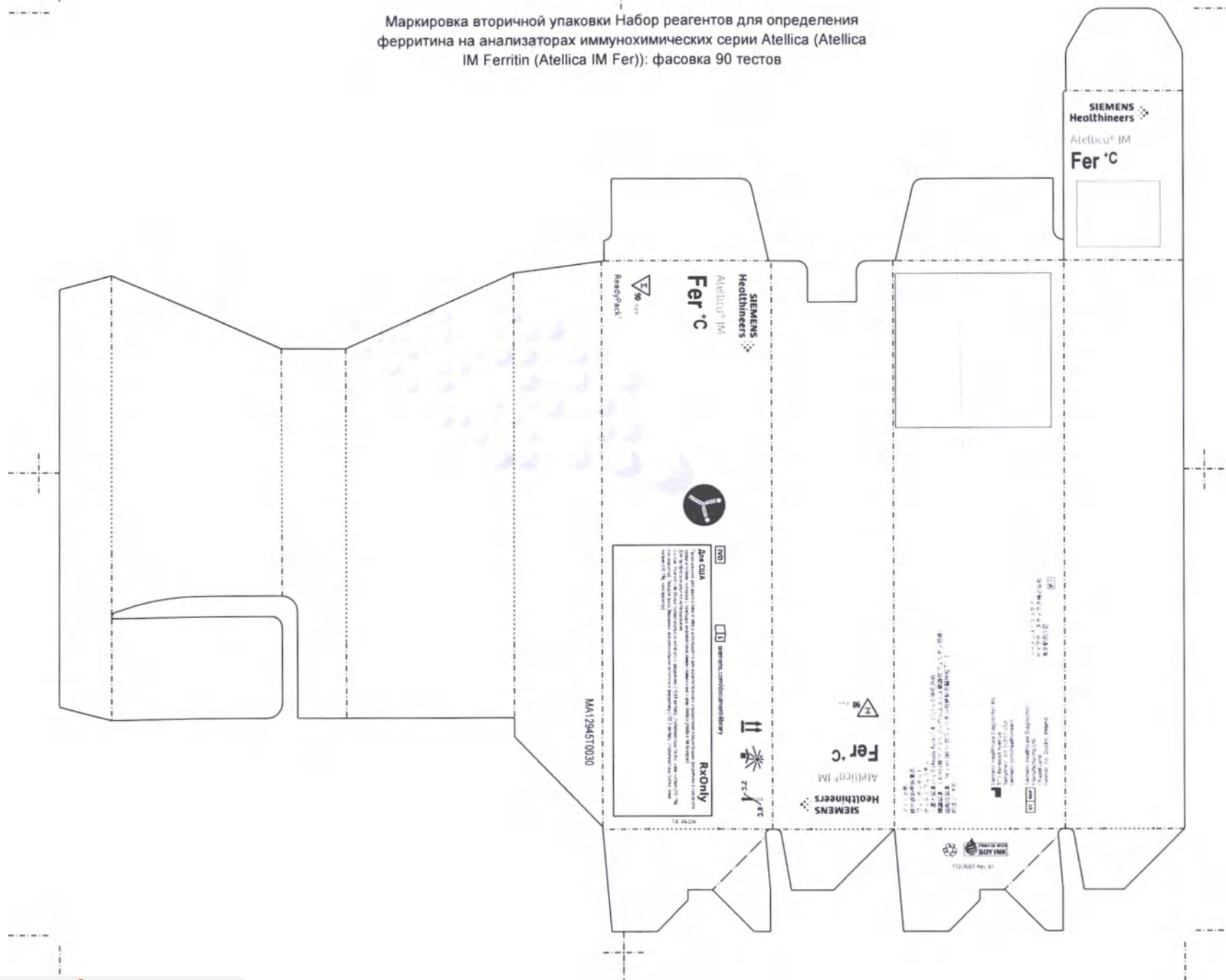
Нотариус

/Печать/:

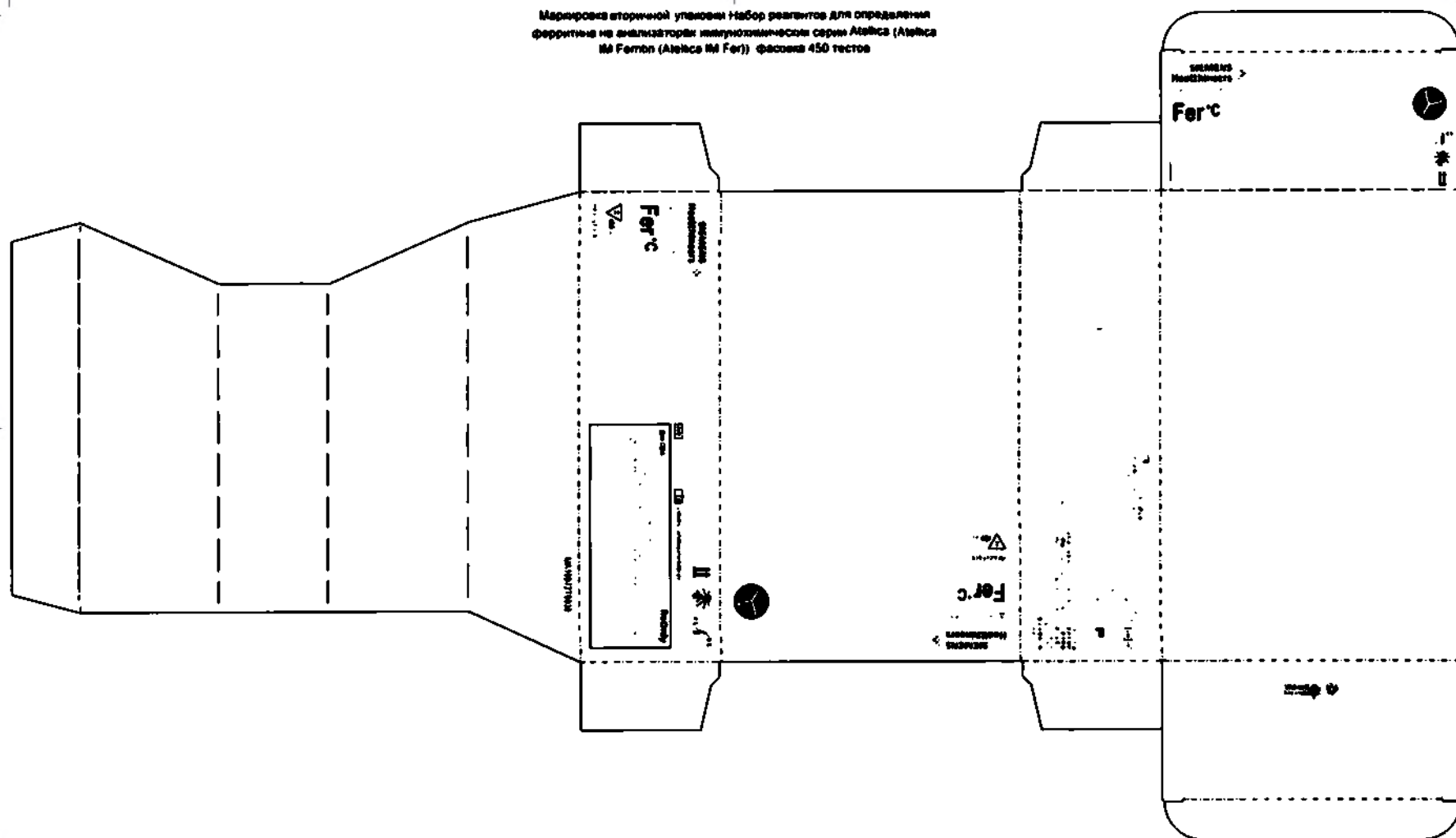
МОЙРА БОКС
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Лицензия №01BO6320352
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Роклэнд
Срок моих полномочий истекает 02 марта
2023 г.

Маркировка медицинского изделия:
«Набор реагентов для определения ферритина на
анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM
Ferritin (Atellica IM Fer))»
производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens
Healthcare Diagnostics Inc., США

Маркировка вторичной упаковки Набор реагентов для определения
ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica
IM Ferritin (Atellica IM Fer)): фасовка 90 тестов



Маркировка вторичной упаковки Набор реагентов для определения
ферритина на анализаторе иммунохимическом серии Алейса (Алейса
IM Feritin (Алейса IM Fer)) фасовка 450 тестов



Дополнительная маркировка для России, которая наносится на вторичную упаковку Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer)): фасовка 110 тестов

10995569 Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer))

Информация о производителе и стране производства: см. на упаковке

Регистрационное удостоверение:

№ _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 03

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

Дополнительная маркировка для России, которая наносится на
вторичную упаковку Набор реагентов для определения
ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer)): фасовка 450 тестов

10995568 Набор реагентов для определения ферритина на
анализаторах иммунохимических серии Atellica
(Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer))

Информация о производителе и стране производства: Регистрационное удостоверение:
см. на упаковке № _____ от _____

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Код партии, срок годности, условия хранения и др. символы указаны на
оригинальной упаковке

Инструкция по применению на русском языке Rev. 03

Состав: указан на оригинальной упаковке и в инструкции по применению

Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96

SIEMENS
Healthineers

Atellica® IM

Fer



ReadyPack®

IVD



Для США

RxOnly

Предназначен для диагностики in vitro и используется для количественного определения концентрации ферритина в сыворотке крови и плазме человека с помощью анализаторов иммунохимических систем Atellica (Atellica IM Analyzer) для профессионального использования.

Состав: Реагент Lix 3.6 мл; Твердая фаза 16.2 мл.

2°C / 8°C



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

10955496/10956373 Rev. 02

Переводчик: Пахтунов Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

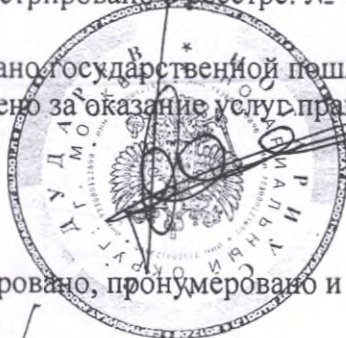
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-15-1830

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



М.К.Нахаев

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист (-а, -ов).

М.К.Нахаев



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-15-1839.

Взыскано Государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 листов
2020 года

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»

«29» октября Н.А. Горшкова
2020 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

**«Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer))»**

производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., США

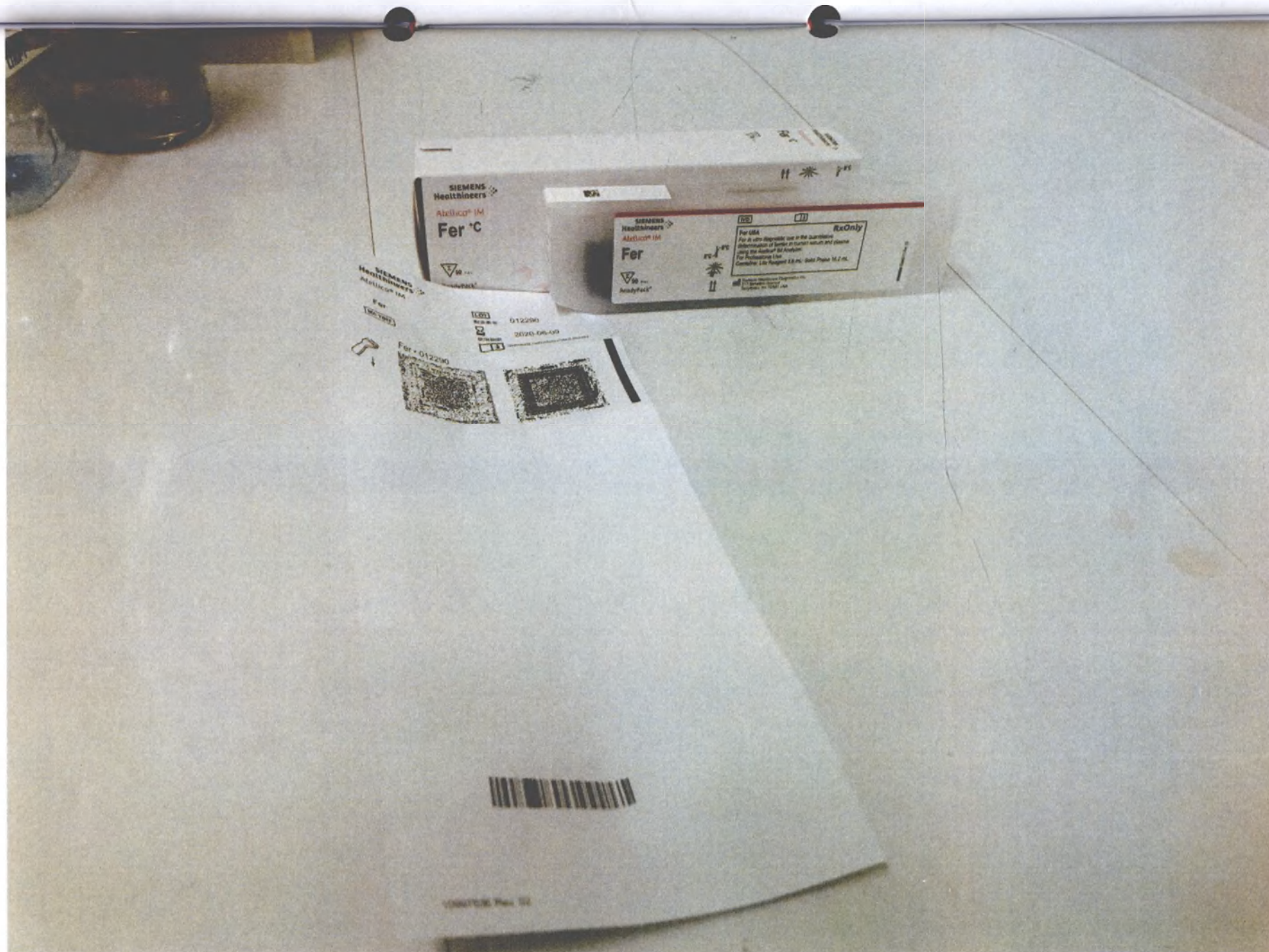


Рисунок 1. Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer)). Фасовка 90 тестов. Общий

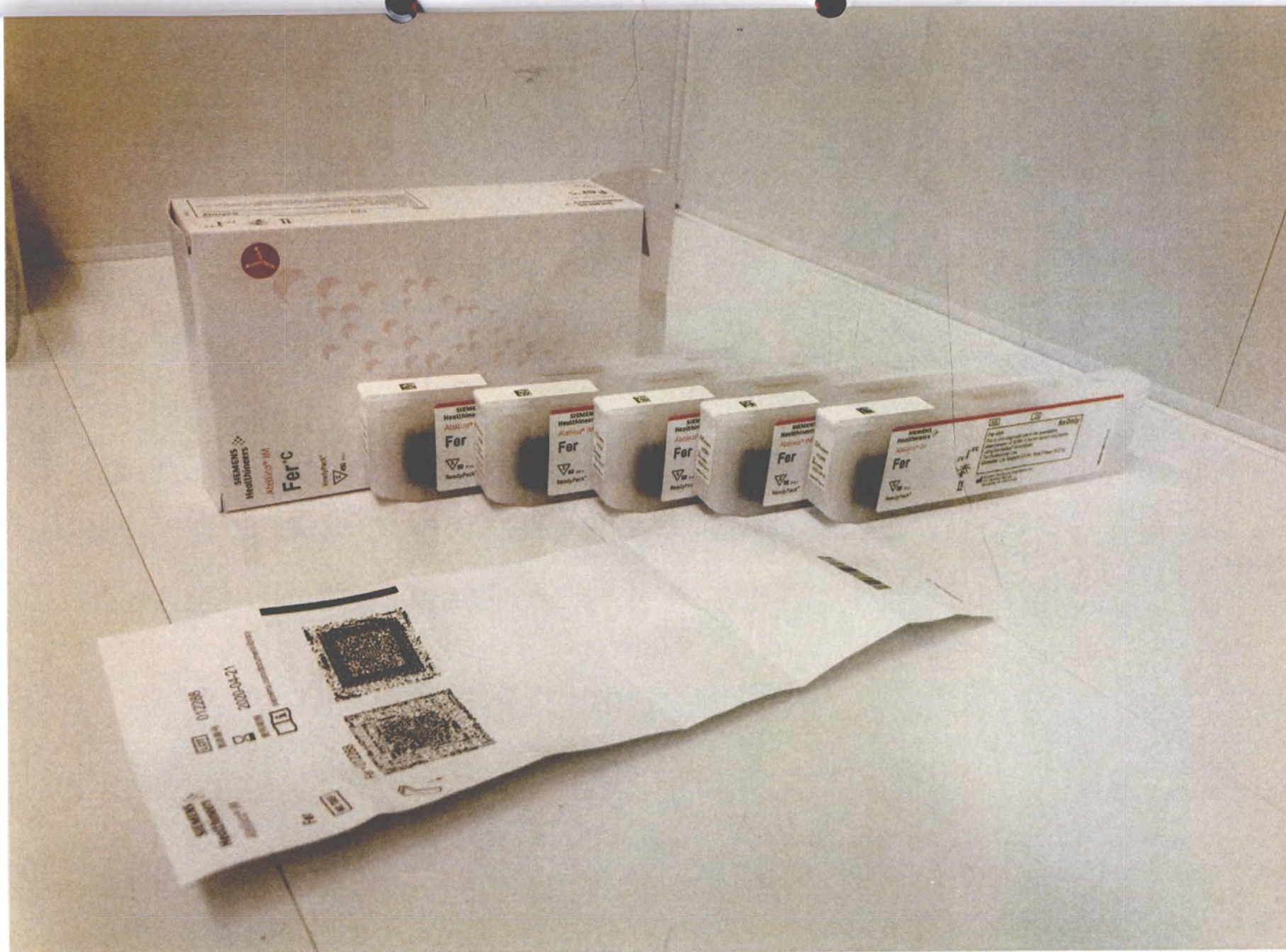


Рисунок 2. Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer)). Фасовка 450 тестов. Общий

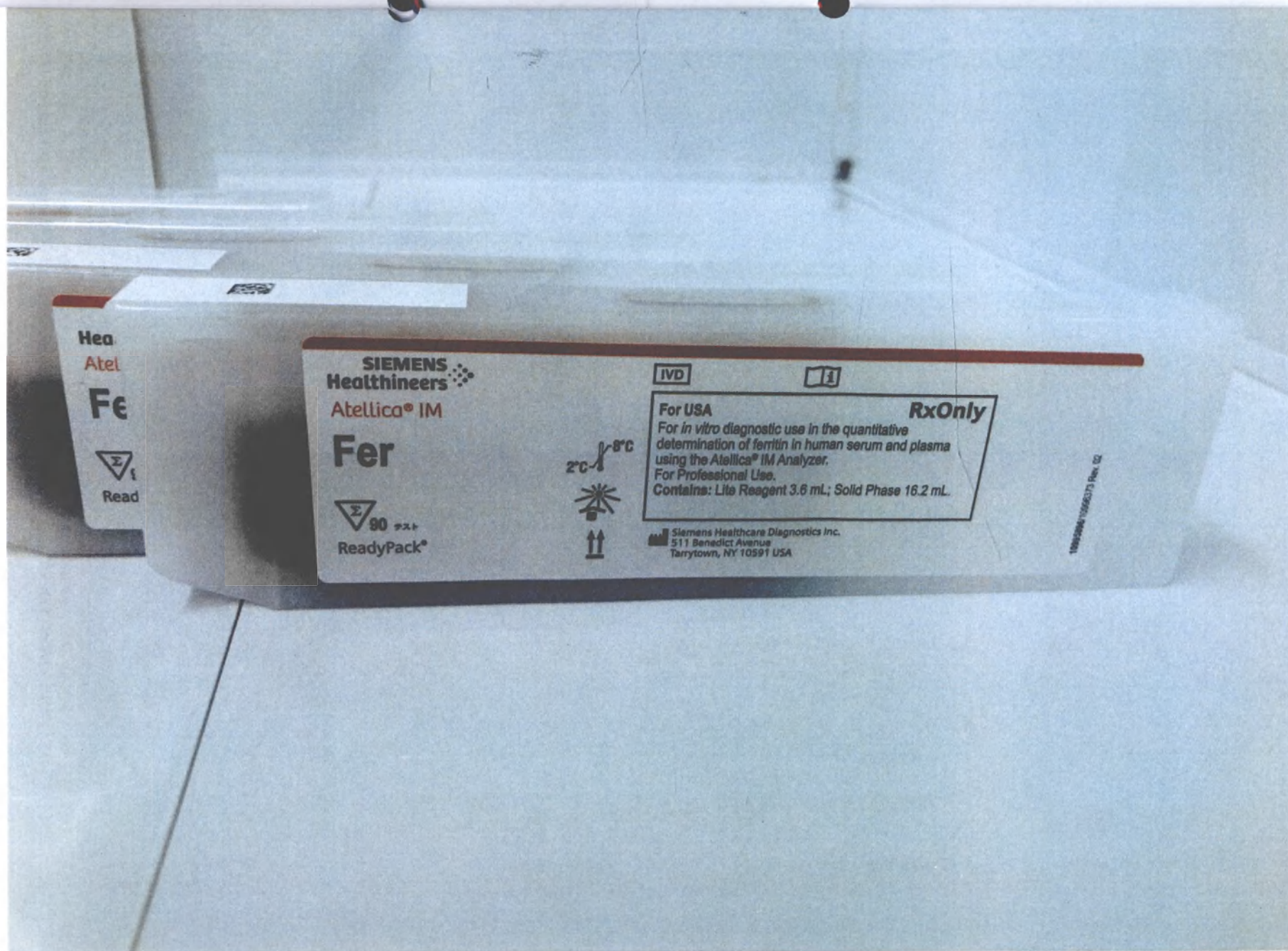


Рисунок 3. Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer)): Основной реагент Atellica IM



Рисунок 4. Набор реагентов для определения ферритина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Ferritin (Atellica IM Fer)): Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM Fer

Всего прошито и пронумеровано 5 листа (ов).

ООО «Сиенс Здравоохранение»

